NeuroLoc

Neurolocalizador para Anestesia Regional, Analgesia Regional y Neurología

NeuroLoc *fue pensado como una herramienta útil para la localización de unidades nerviosas en anestesia regional. Los nervios periféricos son estimulados y localizados a través de impulsos de corriente eléctrica que llegan a los mismos a través de una aguja aislada.*
Su electrónica fue cuidadosamente tratada de modo de equiparar, en prestaciones y precisión, a los equipos líderes del mercado internacional. En su implementación se usó un microcontrolador de última generación sumado a la implementación de una base de tiempo gobernada por un cristal de cuarzo.

Importante

Antes de utilizar el equipo, leer atentamente las instrucciones de modo de tener un acabado conocimiento del uso y manejo del mismo. Seguir cuidadosamente las recomendaciones dadas en este manual.

Descripción del equipo

El equipo está conformado por un gabinete plástico del que salen los cables de estimulación
El gabinete presenta:

- *un display LCD*
- *Led verde (indicador de circulación de corriente de estimulación)*
- *Led rojo de alarma (circuito abierto)*
- *y cuatro pulsadores de comando.*
    - *a- Pulsador de Encendido-Apagado* ***ON/OFF***
    - *b- Pulsador de* ***MENÚ***
    - *c- Pulsador ascendente* ▲
    - *d- Pulsador descendente* ▼

Encendido:

*Para encender el equipo se debe presionar el pulsador "****ON/OFF****" .*
Al encender el equipo este comienza a funcionar según los parámetros seteados la última vez que se lo utilizó. El display indica la última corriente de estimulación programada.

Regulación de corriente:

Con las teclas de la derecha (pulsador ascendente ▲y pulsador descendente ▼) se aumenta o disminuye, respectivamente, la corriente de estimulación, visualizándose la misma en el display. La corriente se puede programar entre valores que van desde los 0,10 hasta 5,00mA., en pasos de 0,01mA. (10μA)

Display digital LCD

Es un display de 3 dígitos. En operación normal el display indica la corriente programada de funcionamiento.
Si la indicación es parpadeante es señal de que el equipo no está pudiendo entregar corriente (el circuito está abierto o existe un camino de muy alta impedancia para la corriente).
Una indicación digital constante indica que el equipo está entregando corriente normalmente (circuito se encuentra cerrado).
El display también indica el estado de la batería. En caso de detectar batería baja aparece una indicación en el sector superior izquierdo ***"lo bat"****.*

Led verde:

El led verde se enciende en forma pulsante con simultaneidad al pulso de estimulación, sólo en el caso de que la corriente de estimulación fluya normalmente.

Led rojo:

Cuando el equipo detecta alta impedancia en el camino del pulso de corriente y esta no puede fluir normalmente se enciende el led rojo de alarma indicando dicho estado al operador.

Buzzer:

El equipo dispone de un buzzer sonoro que sirve de ayuda auditiva al operador.
El buzzer confirma con un bip la aceptación de cada uno de los comandos desde el teclado.
Por otro lado sirve de señal auditiva de monitoreo de la corriente de estimulación:
Cada impulso de corriente es acompañado de un bip sonoro.

- *Si la corriente fluye normalmente, el bip tiene un sonido* ***"normal"****, (además de pulsar el led verde).*
- *Si se abre el circuito y la corriente ya no tiene posibilidades de fluir, este estado es indicado por un bip* ***"truncado"****, (acompañado por el encendido continuo del led rojo y el parpadeo del display).*

Opciones de menú:

El menú nos permite programar los siguientes parámetros:

- ***Frecuencia de impulsos****: seleccionable entre 1 Hz. y 2 Hz.*
- ***Duración del impulso****: seleccionable entre 100 y 1000 µ seg (en el display se lee 0.10 a 1.00 (mseg)). Seteable en pasos de a 100 µ seg.*
- ***Modo sonoro / silencioso****: permite silenciar el bip de monitoreo de corriente*

Para entrar al modo menú se debe presionar la tecla correspondiente durante un segundo. Allí ingresa en el menú frecuencia ***(Fre),*** *seteable con pulsador ascendente ▲, o pulsador descendente ▼ según se desee aumentar o disminuir;*
Presionando nuevamente la tecla ***"MENÚ"*** *se ingresa en el menú de duración (****dur****), allí con el pulsador ascendente ▲, o pulsador descendente ▼, según corresponda, se programa el ancho o duración del impulso.*
Presionando nuevamente la tecla ***"MENÚ"*** *se ingresa en el menú de sonido "****Son****" en el que aparecen las opciones "****Si****" y "****no****", con las teclas ▲ ó ▼ se programa el modo sonoro o silencioso.*

Apagado:

*Para proceder al apagado del equipo se debe tener presionada la tecla "****ON/OFF****" durante, aproximadamente 2 segundos luego del cual confirma la aceptación del comando con un bip largo junto con el encendido del led rojo.*
El equipo posee, además, la función de apagado automático (auto power off). Luego de 2 minutos ininterrumpidos de estado de alarma (alta impedancia) el equipo se apaga automáticamente.

Corriente de estimulación:

El impulso de estimulación es de forma rectangular, monofásico y de polaridad negativa.
El generador del impulso es del tipo generador estabilizado de corriente (corriente constante), por lo que la tensión de salida se acomoda, según la impedancia del circuito, de modo de entregar la corriente programada.

Nota 1: *Siempre que se esté programando o modificando cualquier parámetro, a través de la tecla de menú,* ***el equipo no genera corriente de estimulación al paciente.***

Nota 2: *Siempre que se enciende el equipo este comienza a funcionar según los últimos parámetros programados antes de ser apagado.*

Modo de operación

1. *Chequear las condiciones de integridad externas del dispositivo. Observar que no aparezcan roturas en el gabinete ni averías en los cables.*

2. *Verificar el funcionamiento de acuerdo al procedimiento de testeo.*

3. *Conectar el ánodo (cocodrilo rojo) al electrodo descartable.*

4. *Conectar el electrodo activo (banana negra) al conector de la aguja aislada.*

5. *Encender el equipo y setear los parámetros en los valores deseados: la corriente el ancho de pulso y la frecuencia.*
   - *El display parpadea*
   - *Se enciende el led rojo*
   - *Suena un bip corto*

6. *Insertar la aguja en el punto correspondiente*
   - *El display deja de parpadear*
   - *Se apaga el led rojo*
   - *Suena un bip largo*
   - *El led verde pulsa en sincronismo con cada impulso de corriente.*

   En caso de que no se verifiquen las condiciones antedichas estarían indicando algún problema (electrodo haciendo falso contacto, algún cable cortado, etc.)

   Nota: si el display parpadea significa que la corriente real con que se está estimulando es menor que la indicada.

Procedimiento de testeo

1. *Encender el equipo*

2. *Verificar que no aparezca en al display el indicador de batería baja*

3. *Pulsar la tecla de menú (aproximadamente durante 1 segundo) y se ingresa al menú frecuencia* ***(Fre)****, verificar con las teclas ascendente y descendente que modifique la frecuencia de estimulación (indicando el display: 1.00 y 2.00).*

4. *Pulsar nuevamente la tecla de menú: aparecerá la lectura* **dur** *alternando con el valor seteado.*

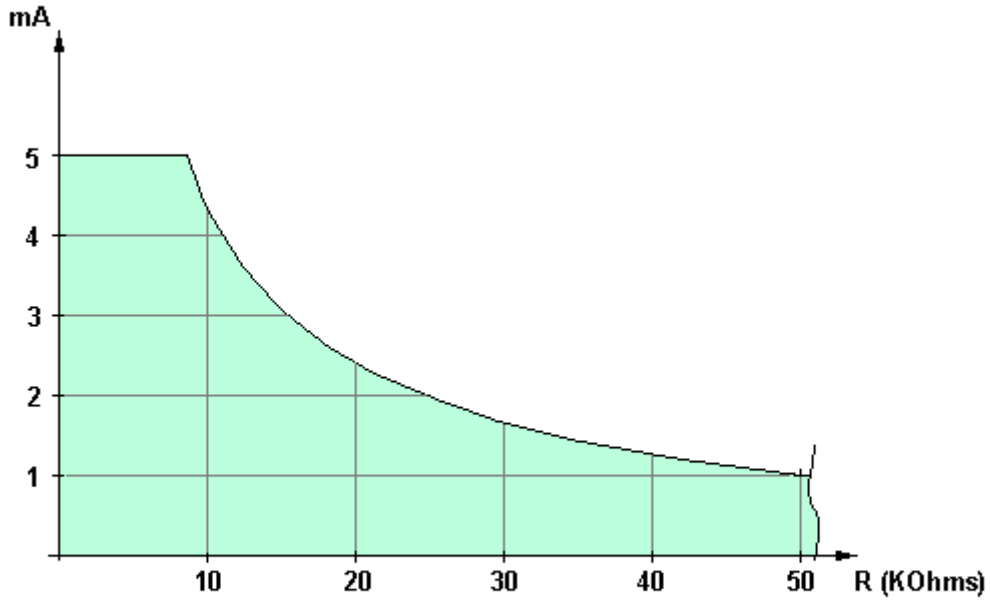
5. *Pulsar por tercera vez la tecla de menú y aparecerá la lectura* **Son** *alternando con el estado seteado.*

6. *Pulsar por última vez la tecla de menú y el equipo volverá al modo estimulación Deberá estar encendido el led rojo y el display parpadeante emitiendo un bip corto (si está habilitado el audio) indicando que el circuito está abierto (la corriente no fluye).*

7. *Cortocircuitar los dos extremos de los cables (el cocodrilo rojo y la banana negra). Deberá apagarse el led rojo; pulsará el led verde en forma sincrónica con el impulso de corriente y el display ofrecerá una lectura continua. El buzzer, si está habilitado emitirá un bip largo. Todo esto indicando que la corriente está fluyendo por el circuito.*

Se concluyó el testeo rápido del equipo

Área de funcionamiento del equipo
(Corriente de salida en función de la Resistencia de Carga)



Máxima Corriente dependiendo de la Resistencia de Carga

Tabla de conversión : Amplitud (mA) y Ancho de Pulso (mseg) a Carga (nano Coulomb, nC)

Amplitud	Ancho de pulso	Carga	Ancho de pulso	Carga	Ancho de pulso	Carga
mA	mseg	nC	mseg	nC	mseg	nC
0,1	0,1	10	0,3	30	1,0	100
0,2	0,1	20	0,3	60	1,0	200
0,3	0,1	30	0,3	90	1,0	300
0,4	0,1	40	0,3	120	1,0	400
0,5	0,1	50	0,3	150	1,0	500
0,6	0,1	60	0,3	180	1,0	600
0,7	0,1	70	0,3	210	1,0	700
0,8	0,1	80	0,3	240	1,0	800
0,9	0,1	90	0,3	270	1,0	900
1,0	0,1	100	0,3	300	1,0	1000
1,2	0,1	120	0,3	360	1,0	1200
1,6	0,1	160	0,3	480	1,0	1600
1,8	0,1	180	0,3	540	1,0	1800
2,0	0,1	200	0,3	600	1,0	2000
2,5	0,1	250	0,3	750	1,0	2500
3,0	0,1	300	0,3	900	1,0	3000
3,5	0,1	350	0,3	1050	1,0	3500
4,0	0,1	400	0,3	1200	1,0	4000
4,5	0,1	450	0,3	1350	1,0	4500
5,0	0,1	500	0,3	1500	1,0	5000

Precauciones

- *Seguir cuidadosamente todas las instrucciones para el uso del equipo.*
- *El equipo sólo debe ser operado por personal competente y habilitado.*
- *Se debe testear el correcto funcionamiento del equipo así como también el seteo de los parámetros previamente a su utilización.*
- *El estimulador no debe ser utilizado en personas con dispositivos electrónicos implantables como, por ejemplo, marcapasos sin previa consulta al especialista correspondiente. Podría generarse algún tipo de interferencia eventualmente peligrosa para el paciente.*
- *Usar sólo electrodos de primera calidad.*
- *No deben aplicarse electrodos autoadhesivos sobre piel dañada, sobre las regiones temporales, en la región orbital ni sobre el área torácica.*
- *El estimulador no debe ser operado en áreas con presencia de gases o substancias explosivos.*
- *El estimulador no debe ser usado cerca de equipos de microondas, radiofrecuencia o electrocirugía , pues por un lado podría alterar el normal funcionamiento del equipo y por otro lado el posible drenaje de dichas corrientes por el electrodo de estimulación podría dañar el nervio.*
- *El equipo no debe ser usado en la cercanía de equipos que generan campos magnéticos de gran intensidad*
- *En cuanto el indicador del display indique el estado de batería baja, esta debe reemplazarse inmediatamente. Utilizar sólo baterías alcalinas.*
- *Si el equipo estuviera sin ser usado por prolongados períodos se recomienda retirarle la batería con el fin de evitar que la eventual pérdida de fluidos de la misma pueda dañar los circuitos.*

Service

La unidad requiere service en los casos en que

- *Haya entrado líquido en el interior del equipo*
- *No parezca operar normalmente o se notara un cambio en la performance del mismo.*
- *Se encuentre dañado el gabinete o los cables electrodos del mismo*

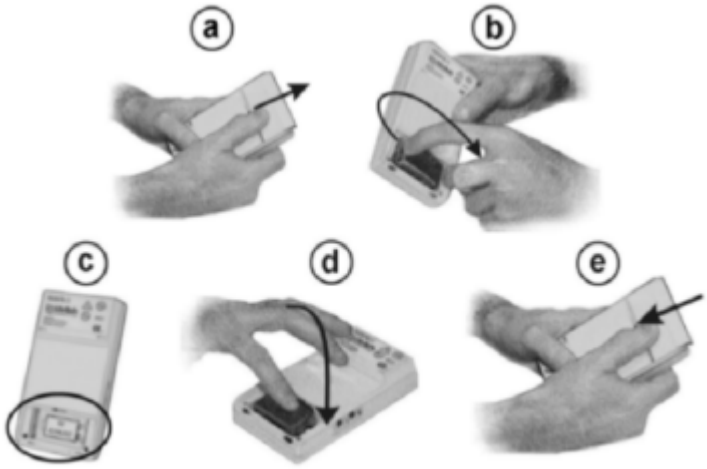
Esterilización

El equipo no es esterilizable

Reemplazo de Batería

La batería debe ser reemplazada en cuanto aparezca en el display la lectura" lobat".
Para reemplazar la batería proceder como sigue:

a- remover la cubierta del compartimiento de la batería en el reverso de la unidad
b- quitar la batería agotada tirando de la cinta negra
c- desconectar el clip de la batería a extraer.
d- Conectar la nueva batería al clip
e- Colocar en el compartimiento
f- Volver a colocar la cubierta


a
b
c
d
e

Características Técnicas

Amplitud del impulso:	**0.10 – 5.00 mA** (corriente constante). Seteable en pasos de 10 µA
Máxima tensión de estimulación:	**50 voltios**
Ancho del impulso:	**100 – 1000 µ seg.** Seteable en pasos de a 100 µ seg
Forma del impulso:	**Rectangular, monofásico y de polaridad negativa**
Frecuencia del impulso:	**1 Hz. o 2 Hz**. seleccionable desde menú
Display:	**LCD 3 Dígitos**
Resolución:	**0.01 mA**
Tensión de salida:	**50 volts** máximo
Alimentación:	**Batería Alcalina de 9 voltios**
Cable paciente:	**Cocodrilo rojo (positivo) electrodo de referencia** **Pin negro encapsulado (negativo) electrodo explorador (aguja)**
Monitoreo de funcionamiento:	
Circuito abierto:	**Señal auditiva (bip) corta** **Display parpadeante** (indicando el valor seteado) **Led rojo encendido** (alarma)
Circuito cerrado	**Señal auditiva (bip) prolongada** **Led verde pulsa** indicando circulación de corriente
Gabinete:	**Plástico gris – frente en poliéster texturado (13.4 cm x 7.6 cm x 2.4 cm)** **Peso: 235 grs.** (batería incluida)

CONTENIDO DEL EMBALAJE

- *NEUROLOCALIZADOR **NEUROLOC***
- *BATERIA INTERNA*
- *MANUAL DE USO*
- *CARTIFICADO DE GARANTIA*

Principio de funcionamiento

El estimulador nervioso periférico (ENP), neuroestimulador o neurolocalizador fue incorporado en los años 90 como herramienta para la localización e identificación nerviosa en el campo de la anestesia regional .

El neurolocalizador no reemplaza al conocimiento anatómico requerido para la anestesia regional, es más, asume un conocimiento más cabal de la topografía y del área de distribución del nervio. Por lo que es una técnica auxiliar de localización nerviosa

Con este método auxiliar se trata de localizar un componente motor de uno o varios nervios periféricos a través de la administración de un tren de pulsos de corriente cuyos parámetros (frecuencia (Hz.), corriente (mA), y ancho de pulso (µseg) son controlados por el operador.

En 1912, Von Perthes describe por primera vez un estimulador selectivo de nervios periféricos. En 1962 Greenblatt y Denson demostraron que se podía estimular el componente motor de los nervios mixtos sin dolor. Galindo, en 1980, establece que es la corriente y no el voltaje quien determina la despolarización del nervio. Yasuda usó agujas aisladas logrando efectos de contracción con menores valores de corriente, y Magora determina que el umbral de estimulación es 0,5 mA.

En los últimos 20 años, con la popularización de esta técnica en el campo de la anestesia hubo una respuesta correspondiente en la industria apareciendo en el mercado gran variedad de aparatos, catéteres y agujas.

El principio consiste en gatillar la despolarización del nervio con pulsos eléctricos desde el exterior del mismo, causando contracciones en músculos efectores o sensaciones en el área de distribución.

Se trata de evitarla generación de parestesia debida al contacto de la aguja con el nervio.

Cada tipo de fibra presenta distinto comportamiento en lo que respecta a su respuesta a una estimulación eléctrica.

Las fibras motoras A-alfa poseen el intervalo más corto de cronaxia (entre 50 y 100 µseg).

Las fibras de sensación dolorosa (A-delta y C) requieren un pulso de mayor longitud (150 y 400 µseg respectivamente) con un menor valor de corriente.

Los nervios mixtos periféricos pueden ser localizados con pulsos cortos de aproximadamente 100 µseg sin excitar las fibras de sensación dolorosa. Para nervios puramente sensores se requieren pulsos un poco más largos (entre 300 y 1000 µseg)

La capacidad de la estimulación nerviosa para la identificación de nervios periféricos se basa en la posibilidad de estimular, con pulsos cortos, a las componentes motoras de los nervios mixtos sin excitar las componentes sensoras, lo que causaría molestias.

Si en cambio se requiere localización de nervios cutáneos o mapeo nervioso superficial deben utilizarse pulsos de mayor duración.

El pulso de estimulación es de polaridad negativa debido a que la corriente necesaria para la respuesta nerviosa es inferior a la requerida si la polaridad fuera positiva

Las agujas diseñadas para la localización nerviosa tienen el cuerpo aislado con teflón y la punta desnuda por donde fluye la corriente de estimulación.

La geometría de las líneas de corriente es determinada por el tipo de terminación de la punta de la aguja. Si el área de emisión es más pequeña será mayor densidad de corriente y más precisa la localización del nervio.

Literatura

1. *Bollini C.,Cacheiro F Estimulación Nerviosa Periférica (neurolocalización) Simposio sobre anestesia regional Rev. Arg. Anest. (2004), 62, 6: 399-409.*

2. *Greenblatt G, Denson J. Leedle Nerve stimulator-locator. Anesth Analg. 1969, 41: 559-602.*

3. *Galindo A Special needles for nerve blocks, Regional anesthesia 1980, 5 12-13.*

4. *Yasuda I, Hirano T, Ojima T et al. Supraclavicular brachial plexus block using a nerve stimulator and unisulated needle. Br Jr Anesth 1980, 52: 409-411*

5. *Moore DC (1965), Regional block. A handbook for use in the clinical practice of medicine and surgery. Thomas, SpringfieldII. (4th ed.)*

6. *Hadzic A el al nerve stimulators used for peripheral nerve blocks vary in their electrical characteristics Anesthesiology, 1996; 84(6) :1528-1529*

7. *Hadzic A, Vloka ‚J Claudio R Effects of Cutaneous Electrode Placement and Duration of the Stimulus on Motor Response. Anesthesiology 2004; 100: 1526-30*

8. *Hadzic A, Vloka ‚J Hadzic N, Thys D, Nerve Stimulators Used for Peripheral Nerve Blocks Vary in Their Electrical Characteristics. Anesthesiology V 28, Nº4, Apr 2003; 98:969-74*

9. *Valentinuzi EM: Bioelectrical Impedance Techniques in medicine. Patr I: Bioimpedance measurement. Crit Rev Biomed Eng 1996; 24:223:55.*

10. *Bathram CN: Nerve Stimulators for Nerve Localization- are they all the same? Anesthesia 1997; 52:761-4*

11. *Holsheimer J, Dijkstra EA, DEmeulemeester H, Nuttin B: Chronaxie calculated from current-duration and voltage-duration data. J Neurosci Methods 2000; 97:45-50*

12. *Ford DJ, Pither CE, Raj PP (1984), Electrical characteristics of peripheral nerve stimulators. Implications for nerve localization. Reg Anesth 9:73.*

13. *Ford DJ, Pither CE, Raj PP (1984), Comparison of insulated and uninsulated needles for locating peripheral nerves with a peripheral nerve stimulator. Anesth. analg. 63:925*

14. *Selander D, Edshage S, Wolff T (1979), Paraesthesiae or no paraesthesiae: nerve lesions after axillary block. Acta anaesthesiol. scand. 23:27.*

15. *Prithvi Raj P (Editor), Clinical practice of regional anesthesia. Churchill Livingstone New York (1991)*

16. *Pinncock CA, Fischer HBJ, Jones RP, Peripheral nerve blockade. Churchill Livingstone New York (1996)*

17. *Scott DB, Introduction to regional anesthesia. Mediglobe Fribourg (1989)*

CERTIFICADO DE GARANTÍA

Exxer I.E. fabrica, comercializa y garantiza el normal funcionamiento de este producto marca **NeuroLoc**, por el período de un (1) año si fallase en situaciones normales de uso y operación, a partir de la fecha de compra certificada por la factura de venta del equipo

El usuario tendrá derecho a la sustitución del producto por uno nuevo o equivalente, siempre y cuando se haya verificado la falla del mismo en las condiciones que se establecen en esta garantía. En este caso, el equipo deberá ser devuelto en las mismas condiciones que fue provisto, esto es: Materiales de embalaje, Accesorios y Manuales completos y estar comprendido en las condiciones establecidos por esta garantía.

Esta garantía cubre el normal funcionamiento contra cualquier defecto de fabricación y / o vicio del material, y se compromete a reparar el mismo sin cargo alguno para el adquiriente cuando el mismo fallare en situaciones normales de uso.

Serán causas de anulación de esta garantía:

1. Defectos o daños derivados de pruebas, uso, mantenimiento, reparación, instalación y ajustes inapropiados, o derivados de cualquier alteración ó modificación de cualquier tipo realizada al equipo por personal no autorizado por **Exxer I.E.** en cumplimiento de esta garantía.

2. Falta, rotura o daño en las etiquetas identificatorias del equipo.

3. Uso impropio o distinto del especificado en el manual.

4. Cualquier defecto que se produzca por mal uso (tal como la realización de una operación que no se mencione en el manual de instrucciones, etc.)

5. Cualquier defecto o daño que ocurra durante el transporte, una caída, un golpe, etc. tras la compra del producto.

6. Cualquier defecto o daño originados por cualquier causa tal como roturas, golpes, caídas o rayaduras, etc.

7. Cualquier defecto o daño que se produzca por fuego, terremotos, inundaciones, tormentas u otros desastres naturales, polución medioambiental, etc.

8. Cualquier defecto que se produzca debido al almacenamiento inadecuado o impropio (tal como mantener el equipo en condiciones de altas temperaturas y humedad, cerca de productos corrosivos, etc.), mantenimiento inadecuado, etc.

9. Cualquier defecto que se produzca debido a la entrada de alguna sustancia dentro de la carcasa del equipo.

La garantía carecerá de validez si se observare lo siguiente:

1. Cuando este Certificado de Garantía no sea devuelto junto con el producto.

2. Cuando se hayan realizado enmiendas, tachaduras o alteraciones de cualquier tipo en el Certificado de Garantía en lo que respecta al año, mes o fecha de la compra, el nombre del cliente y el número de serie.

3. Cuando no se adjunte factura de compra original o falta de fecha en la misma.

No están cubiertos por esta garantía los siguientes casos:

1. Roturas o daños causados a los cables electrodos o conector de batería, a menos que sean consecuencias de defectos en el material o en la mano de obra de fabricación.

2. Daños ocasionados por otros equipos interconectados al producto.

3. Cualquier defecto que se produzca a causa de derrame de líquidos por pilas o baterías agotadas, etc.

- Por toda intervención de nuestro Servicio Técnico, realizada a pedido del comprador dentro del plazo de garantía, que no fuera originada por falla o defecto alguno cubierto por este certificado, deberá ser abonado por el comprador.

- Calquiera de los casos donde sea necesario recurrir a la garantía de un producto, el mismo debe ser enviado a nuestras oficinas, con los cargos y riesgos relacionados con el transporte del equipo a cargo del comprador.

- El presente certificado anula cualquier otra garantía implícita o explicita, por lo cual y expresamente no autorizamos a ninguna otra persona, sociedad o asociación a asumir por nuestra cuenta ninguna otra responsabilidad con respecto a nuestros productos.

- Esta garantía sólo es aplicable al producto. La Garantía no afecta a ningún otro accesorio, tal como el estuche y las pilas o baterías.

Exxer I.E. no reconoce o reconocerá ningún tipo de indemnización por tiempo de inactividad debido a fallas, deficiencias propias o ajenas de Exxer I.E. en sus equipos.

Limitación de recursos: Exxer I.E. no asume responsabilidad alguna por daño causado por el producto. Esta limitación es válida ya sea que se procure reclamar indemnización o se presente una demanda por daños y perjuicios a Exxer I.E.

Exxer I.E. no asume responsabilidad alguna por los daños personales o a la propiedad que pudieran causar el uso indebido del equipo.
La única responsabilidad de Exxer I.E. bajo esta garantía se limitará a la reparación o sustitución del producto.

- **Exxer I.E.** se reserva el derecho a denegar la reparación sin cargo tanto si el Certificado de Garantía no está debidamente cumplimentado como si no están incluidos los documentos arriba mencionados o la información en ellos contenida es incompleta o resulta ilegible.

- **Exxer I.E.**. asegura que este producto cumple con las normas de seguridad vigentes en el país.

- En caso de falla, **Exxer I.E.** asegura al comprador la reparación y/o reposición de partes para su correcto funcionamiento en un plazo no mayor a 15 días. No obstante, se deja aclarado que el plazo usual no supera los 5 días.

Ante cualquier duda o consulta lo invitamos a comunicarse con nuestro centro de atención al cliente llamando al 011-4216-1602 o bien por correo electrónico a exxer@exxer.com.ar (puede dirigirse también a nuestro sitio web: www.exxer.com.ar)